
Importante Avviso di SicurezzaDispositivi: octenilin[®] wound gel/ octenilin[®] wound irrigation solution / octenisept[®] wound gelTipo di azione: Informazioni sulla estensione delle Istruzioni per l'uso

Norderstedt, 09.01.2013

Da: Schülke & Mayr GmbH

All'attenzione di: farmacisti, medici, ospedali

Dispositivi interessati:

Dispositivo	Articolo N.	Lotto N.
Octenilin [®] wound gel	121602	tutti
Octenilin [®] wound irrigation solution	121701	tutti
octenisept [®] wound gel	121605	tutti

Descrizione del problema:

Schülke & Mayr GmbH sta' conducendo una Azione Correttiva di Campo a seguito della distribuzione di una versione aggiornata delle istruzioni per l'uso relative ai prodotti octenilin[®] wound gel, octenilin[®] wound irrigation solution e octenisept[®] wound gel.

Nuovi dati su octenilin[®] wound gel hanno dimostrato che l'intervallo tra una medicazione e l'altra dipende alla natura della medicazione. L'intervallo attualmente indicato di 5 giorni tra una medicazione e l'altra è stato confermato da studi non-interventistici, ma in questi studi sono state usate solo medicazioni come il Mepitel. Le istruzioni per l'uso sono state adeguate di conseguenza.

Nel corso di questo aggiornamento, le istruzioni per l'uso sono state valutate nel loro insieme e ciò ha prodotto ulteriori aggiornamenti, in parte puramente formali. Le stesse modifiche sono risultate necessarie per i prodotti octenilin[®] wound irrigation solution e octenisept[®] wound gel. Di conseguenza, anche le istruzioni per l'uso di questi prodotti sono state aggiornate.

Non ci sono modifiche circa la qualità dei prodotti.

Consigli sull'azione da intraprendere da parte dell'utente

1. Leggere attentamente questa comunicazione, incluse le specifiche estensioni delle istruzioni per l'uso.
2. Assicurarsi che questa comunicazione sia trasmessa a tutte le persone della vostra organizzazione interessate da questa azione.
3. Compilare l'allegato modulo di ricevuta e inviarlo a schülke (così facendo si evitano ulteriori invii del presente avviso da parte di schülke)

Importanti miglioramenti:

- Importanti informazioni sulla sicurezza sono ora evidenziate in corsivo/grassetto o sottolineate
- Sono state inserite le istruzioni circa lo smaltimento.

Importanti estensioni:

- Estensione del paragrafo „Controindicazioni“ circa le applicazioni contro-indicate.
- Inserimento di una raccomandazione circa la durata dell'applicazione della medicazione nel paragrafo „Indicazioni d'uso“.

Ulteriore importante informazione per octenilin wound gel:

- L'intervallo per il cambio della medicazione è adeguato alla raccomandazione standard per gli idrogel, ovvero 3 giorni
- In combinazione con medicazioni con garza paraffinata l'intervallo è limitato a 1 giorno.

Trasmissione del presente Avviso di Sicurezza:

Assicurarsi che questa comunicazione sia trasmessa a tutte le persone nella vostra organizzazione interessate da questa azione. Se i prodotti vengono distribuiti a terzi, è necessario informare e istruire di conseguenza le terze parti.

Questo Avviso di Sicurezza deve essere conservato fino a che la procedura di aggiornamento all'interno della vostra organizzazione sia stata completata.

Questo avviso è stato notificato alla competente Autorità tedesca.

Contatti:

Per ogni informazione e per l'invio del modulo di ricevuta si prega di contattare:

Customer Care

Tel: +49 40 52100-666

Fax: +49 40 52100-660

E-Mail: info@schuelke.com

Ci scusiamo per ogni inconveniente causato dal presente avviso e vi ringraziamo per la vostra collaborazione.

Schülke & Mayr GmbH

Dr. F. Stahl
Director Marketing Hygiene International
& Director Corporate Development

M. Schmidt
Vigilance Manager Medical Devices